

Flodin Duo[®]

diclofenaco sódico

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLODIN DUO

Diclofenaco sódico

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberação controlada.

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 10 comprimidos de liberação controlada de 150 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

Cada comprimido de liberação controlada contém:

Diclofenaco sódico 150 mg

Excipientes: lactose monoidratada, hidroxipropilmetilcelulose, celulose microcristalina, fosfato dicálcico diidratado, amido de milho, amidoglicolato de sódio, anidrido silícico coloidal, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

FLODIN DUO[®] (diclofenaco sódico) tem ação analgésica, antiinflamatória e antitérmica.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

FLODIN DUO[®] comprimido de liberação controlada é um medicamento utilizado no tratamento de diversos processos inflamatórios tanto agudo como crônico. É indicado no reumatismo e suas manifestações inflamatórias e degenerativas a exemplo da artrose, poliartrite reumatóide. Também é indicado para lombalgia, cialgia.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

FLODIN DUO[®] é contra-indicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade ao diclofenaco e aos outros excipientes da formulação. É contra-indicado também a pacientes com histórico de úlcera gástrica ou duodenal e problemas graves nos rins e fígado. Assim como outros medicamentos antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), este medicamento é contra-indicado para pacientes que sofrem de asma, urticária ou rinite alérgica, quando da administração de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos que inibem a atividade da enzima ciclooxigenase. É contra-indicado também para pacientes com transtornos da hematopoese.

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Gravidez – Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Precauções

FLODIN DUO[®] quando usado juntamente com diuréticos e anti-hipertensivos pode levar a diminuição do efeito destes medicamentos. É importante observar que a administração de corticóides pode levar a um aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

Uso concomitante com outras substâncias

Alimentos atrasam a absorção de comprimidos de liberação controlada. O uso de álcool ou tabaco com certos medicamentos pode ocasionar alterações no seu modo de ação. Discuta com seu médico o uso desse medicamento com alimentos, álcool ou tabaco.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

Informar ao médico se estiver amamentando.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

MODO DE USO

Adultos e adolescentes a partir de 15 anos. Os comprimidos de FLODIN DUO[®] apresentam duas camadas de cores branca e rosa, são redondos, planos e facetados.

Tomar 1 comprimido de 150 mg dose única diária. Ingerir o comprimido sem mastigar, com um copo de 100 mL de água. A duração do tratamento deve seguir orientação médica.

Siga a orientação de seu médico ou cirurgião-dentista, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer náuseas, dor de cabeça, vômito, irritação, insônia, lesões na pele e prurido.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em caso de superdose os seguintes sintomas podem ser observados: dor de cabeça, agitação motora, contrações musculares, irritabilidade, paralisia muscular, vertigens, dores no estômago, náuseas, vômitos, diarreias. Neste caso, levar imediatamente ao hospital mais próximo.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o produto na embalagem original, sob temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas

O diclofenaco é um derivado do ácido fenilacético que atua inibindo a síntese das prostaglandinas, fator desencadeante da reação inflamatória da dor e da febre. Diminui a agregação plaquetária, mas esta situação é reversível com a interrupção do tratamento. Apresenta também uma discreta ação uricosúrica.

Farmacodinâmica

O diclofenaco é um antiinflamatório não-esteroidal de eficácia comprovada com potente efeito analgésico, antiinflamatório e antipirético. O efeito terapêutico do diclofenaco foi demonstrado por uma diminuição ou desaparecimento de sintomas como: dor em repouso ou por movimentos físicos, rigidez matinal, edemas articulares, assim como, da melhora da função articular. A potente ação analgésica, antiinflamatória e antitérmica do diclofenaco baseia-se na inibição da enzima ciclooxigenase, responsável pela formação de prostaglandinas e tromboxanos a partir do ácido araquidônico. As prostaglandinas têm um papel fundamental na origem da reação inflamatória, do processo doloroso e da febre.

Farmacocinética

FLODIN DUO[®] possui uma formulação com duas camadas que resiste a dissolução imediata em pH gástrico. No estômago é liberado rapidamente somente 25 mg do princípio ativo diclofenaco sódico, enquanto que os 125mg restantes são liberados de forma gradativa e contínua em pH duodenal e reabsorvidos nesse meio de pH mais básico, permitindo que o efeito terapêutico inicial seja sustentado por um período mais prolongado. A absorção ocorre rapidamente após a administração oral e atinge um pico plasmático após 10 a 30 minutos da ingestão. O mecanismo de liberação controlada da segunda camada de FLODIN DUO[®] atinge um pico plasmático um pouco mais tarde, entre 1,5 a 2,5 horas uma vez que a sua absorção

ocorre no duodeno. Alimentos atrasam a absorção de comprimidos de liberação controlada, e a passagem para o intestino delgado, no sítio de absorção, pode ocorrer lentamente de 2,5 a 12 horas. A média da meia vida da concentração plasmática máxima (C_{max}) é atingida aproximadamente 5 h após a ingestão de um comprimido de liberação controlada.

Distribuição

O diclofenaco circula ligado em 99,7% a proteínas plasmáticas, especialmente albumina (99,4%). O diclofenaco penetra no líquido sinovial, as concentrações máximas foram medidas 2 a 4 horas depois de serem atingido os valores plasmáticos máximos. A média da meia-vida de eliminação do líquido sinovial é de 3 a 6 horas, de modo que as concentrações da substância ativa depois de 4 – 6 horas da administração já são mais elevadas que a concentração plasmática e se manterão assim até por 12 horas.

Metabolização

Cerca de 50% da substância ativa é metabolizada durante o metabolismo de primeira passagem pelo fígado. A biotransformação do diclofenaco ocorre em parte por glicuronização da molécula inalterada, mas principalmente por hidroxilação simples e múltipla, seguida por glicuronização.

Eliminação

A eliminação do diclofenaco do plasma se efetua por meio de clearance sistêmico de 263 ± 56 mL/min. A meia vida é de 1-2 horas. Ao redor de 60% da dose administrada é excretada na urina em forma de metabólitos; menos de 1% é excretado como substância inalterada. O resto da dose é eliminado na forma de metabólitos pela bile nas fezes.

Biodisponibilidade

Libera-se rapidamente 25 mg do princípio ativo no estômago enquanto que os 125 mg restantes são liberadas de forma contínua na passagem intestinal e reabsorvidos no duodeno. Inicialmente chega-se a uma rápida concentração plasmática da substância ativa (T_{máx} aproximadamente de 1 hora) com o qual, com aproximadamente 300 ng/mL não alcança-se valores de C_{máx} extraordinariamente elevados. No entanto, a formulação especial permite alcançar níveis de ação terapêutica ao redor de 100 ng/mL mesmo depois de 24 horas. Em caso de alteração da função hepática (hepatite crônica, cirrose hepática sem descompensação portal), a cinética e o metabolismo são os mesmos que em pacientes com função hepática normal.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo controlado, no qual administrou-se diariamente diclofenaco 75 a 150 mg em dose única diária via oral ou retal para pacientes com artrite reumatóide, osteoartrite e espondilose anquilosante, observou-se que o medicamento apresenta os mesmos efeitos analgésico e antiinflamatório que a maioria dos outros AINEs. Nestes estudos clínicos controlados, os pacientes foram observados por diversas semanas a meses. Em estudos não comparativos a eficácia a longo prazo do diclofenaco (mais que 7 anos) foi confirmada, envolvendo milhares de pacientes. A melhora mais significativa foi observada nos primeiros 6 meses e 60 a 90% dos pacientes classificaram o resultado como “bom ou excelente”. A administração em dose única diária via oral ou intramuscular de diclofenaco 75 a 150 mg mostrou-se eficaz no tratamento de artrite gotosa aguda, sendo tão eficaz quanto fenilbutazona ou 600 mg ou indometacina 150 mg. A administração diária pelas vias oral, retal ou intramuscular de diclofenaco 75 a 150 mg é um analgésico e um antiinflamatório eficaz no tratamento de várias doenças reumáticas (como tendinite, bursite, mialgia) e nas lesões agudas de tecido adiposo. É também eficaz nos sinais e sintomas de dismenorréia. O diclofenaco é tão eficaz, ou mais, que outros AINEs em suas dosagens terapêuticas (ex. ibuprofeno, indometacina, piroxicam, naproxeno). O diclofenaco expressa geralmente uma ação analgésica mais rápida que os demais AINEs. A administração oral, retal ou intramuscular de doses únicas diárias de diclofenaco entre 50 e 150 mg é eficaz no alívio da dor causada por pequenas cirurgias ou cirurgias odontológicas, como também na dor do pós-parto e para dores de cabeça, sendo tão eficaz quanto alguns AINEs em doses terapêuticas (ex. indometacina) e alguns opióides analgésicos (oxicodona, pentazocina, petidina e diidrocodeína com paracetamol/acetaminofeno). Ainda assim, observa-se que a ação analgésica do diclofenaco é sentida mais rapidamente.

INDICAÇÕES

FLODIN DUO® comprimido de liberação controlada é um medicamento utilizado no tratamento de diversos processos inflamatórios tanto agudo como crônico. É indicado no reumatismo e suas manifestações inflamatórias e degenerativas a exemplo da artrose, poliartrite reumatóide. Também é indicado para lombalgia, cialgia.

CONTRA-INDICAÇÕES

FLODIN DUO® é contra-indicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade ao diclofenaco e aos outros excipientes da formulação. É contra-indicado também a pacientes com histórico de úlcera gástrica ou duodenal e problemas graves nos rins e no fígado. Assim como outros fármacos antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), este medicamento está contra-indicado a pacientes que sofrem de asma, urticária ou rinite alérgica, quando da administração de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos que inibem a atividade da enzima prostaglandina sintetase. Também é contra-indicado a pacientes com transtornos não esclarecidos da hematopoese.

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Gravidez – Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Ingerir 1 comprimido de 150 mg sem mastigar e com um copo de água de 100 mL. Manter na embalagem original.

POSOLOGIA

Adultos e adolescentes a partir de 15 anos:

Tomar 1 comprimido de 150 mg em dose única diária; ingerir o comprimido sem mastigar com um copo de 100 mL de água. A duração do tratamento deve seguir orientação médica.

ADVERTÊNCIAS

Alterações nos exames laboratoriais

Foi observada elevação das transaminases, icterícia, hepatite (excepcional) com ou sem icterícia, como também hepatite fulminante, além de leucopenia, agranulocitose, trombopenia, aplasia medular (anemia hemolítica).

Precauções

O uso concomitante de FLODIN DUO® com diuréticos e anti-hipertensivos pode levar a diminuição do efeito destes medicamentos. É importante observar que a administração de corticóides pode levar a um aumento do risco de sangramento gastrointestinal. Este medicamento deverá ser administrado somente sob estrita consideração da relação risco/benefício em casos de porfirias induzíveis. Em qualquer momento do tratamento pode ocorrer hemorragia gastrointestinal ou úlcera/perfuração, com ou sem sintomas antecedentes ou históricos prévios. Geralmente, as conseqüências são mais graves em pacientes de idade avançada e nesses casos excepcionais, a medicação deverá ser suspensa. Semelhante a outros AINEs, em raras ocasiões pode ocorrer reações alérgicas (inclusive anafiláticas) sem exposição prévia ao fármaco, pode também mascarar os sinais e sintomas de infecção devido a suas propriedades farmacológicas. Os pacientes que sofrem de asma, febre do feno, edema de mucosa nasal ou enfermidades crônicas das vias respiratórias com obstrução bronquial, (particularmente a manifestações de rinite alérgica) e pacientes com reações de hipersensibilidade a analgésicos e anti-reumáticos de qualquer tipo correm maior risco de sofrer ataques de asma (intolerância aos analgésicos ou asma induzida por analgésicos), edema local de pele e de mucosa (edema de Quincke) ou urticária quando se administra FLODIN DUO®. Estes pacientes devem ser tratados com precaução e controle médico. O mesmo é aplicável a pacientes que apresentam reações de hipersensibilidade (alérgicas) a outras substâncias, é dizer que apresentam reações cutâneas como prurido ou urticária. Quando se administra simultaneamente anticoagulantes ou hipoglicemiantes deverá ser controlado de forma preventiva o estado de coagulação e os valores de glicose. FLODIN DUO® pode inibir de forma transitória a agregação plaquetária. Por tanto, devem-se supervisionar minuciosamente os pacientes com transtornos da coagulação. Ao administrar um preparado de

lítio ou determinados diuréticos (diuréticos poupadores de potássio) simultaneamente com FLODIN DUO® deve-se controlar a concentração no sangue do lítio e do potássio. Na administração prolongada de FLODIN DUO® é necessário controlar periodicamente os valores hepáticos, a função renal e o hemograma.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Idosos: por razões médicas, exige-se cautela com os pacientes em idade avançada. Recomenda-se, em particular, empregar a menor dose eficaz em pacientes idosos com certas deficiências ou nos que tenham pouco peso corporal.

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Lítio e digoxina: o diclofenaco pode provocar um aumento das concentrações no plasma de lítio e digoxina.

Diuréticos: como outros AINEs, o diclofenaco pode reduzir a atividade dos diuréticos. O tratamento concomitante com diuréticos que poupam potássio pode estar relacionado com um aumento dos níveis séricos de potássio, fazendo-se necessário, portanto, seu controle.

AINEs: a administração concomitante de AINEs sistêmicos pode aumentar a frequência de aparecimento de efeitos secundários.

Anticoagulantes: ainda que os estudos clínicos parecem indicar que o diclofenaco não influi sobre a ação dos anticoagulantes, existem informações isoladas sobre um maior risco de hemorragias em pacientes submetidos a um tratamento concomitante com diclofenaco e anticoagulantes. Portanto, recomenda-se a observação destes pacientes.

Corticóides: o diclofenaco pode aumentar o sangramento gastrintetinal se administrado concomitantemente com corticóides.

Hipoglicemiante: os estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado com hipoglicemiantes orais sem que influa sobre seu efeito clínico. No entanto, existem informações isoladas de que se produzem efeitos tanto hipoglicêmicos como hiperglicêmicos durante o tratamento com diclofenaco que exigem modificar a dosagem do hipoglicemiante.

Metotrexato: recomenda-se precaução quando se empregam os AINEs menos de 24 horas antes ou depois de um tratamento com metotrexato, já que podem elevar suas concentrações no sangue e aumentar a toxicidade do mesmo.

Ciclosporina: **a nefrotoxicidade da ciclosporina pode aumentar devido aos efeitos dos AINEs sobre as prostaglandinas renais.**

Quinolonas antibacterianas: **existem informações isoladas de convulsões devidas ao emprego concomitante de quinolonas e AINEs.**

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Os transtornos gastrintestinais que podem ocorrer no início do tratamento são náuseas, diarreia, gases, dor epigástrica; em casos menos frequentes, úlcera gástrica ou intestinal, hemorragia digestiva ou perfuração. Leves manifestações exantemáticas, rash e eczema. Broncoespasmos, excepcionalmente reações anafiláticas, em particular em pessoas que apresentam alergia a aspirina. Efeitos raros como astenia, insônia, irritabilidade, sensações de transtornos da visão (visão desfocada, diplopia), zumbido nos ouvidos, obnubilações e convulsões. A aparição de dermatose bullosas (Stevens-Johnson e síndrome de Lyell) é excepcional. Foram apontadas reações de fotossensibilidade e queda de cabelo. Também podem ocorrer edemas periféricos (raros), insuficiência renal aguda, anomalias urinárias (por exemplo hematúria), nefrites intersticiais, hipercalemia por hiporeninismo, hipotensão.

SUPERDOSE

Em caso de superdose os seguintes sintomas podem ser observados: cefaléia, agitação motora, contraturas musculares, irritabilidade, ataxia, vertigens, dores epigástricas, náuseas, vômitos, hematemesis, diarreias, úlcera gastroduodenal; transtornos da função hepática, oligúria. Conduta de urgência: hospitalização de urgência em um centro especializado onde se instituirá um tratamento sintomático (aceleração da eliminação, diálise em caso de intoxicação grave acompanhada de insuficiência renal) e em caso de convulsões deve-se administrar diazepam, fenobarbital.

ARMAZENAGEM

Conservar o produto na embalagem original, sob temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e umidade.

IV) Dizeres legais**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. MS- 1.2214.0043

Resp.Téc.: Maria Rita Maniezi – CRF-SP n° 9.960

Fabricado por: Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1, 39179, Barleben, Alemanha

Licenciado por: Sandoz International GmbH

Embalado por Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda

Rua da Lua, 147, Jardim Ruyce - Diadema

Importado e distribuído por:

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.,
subsidiária de Tecnofarma Internacional.

Sede: Rua Suíça, 3400- Pindamonhangaba - SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27 - Indústria Brasileira

SAC: 0800-166575